

ET ホルダー V-System

【禁忌・禁止】

- ・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
- ・改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
- ・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

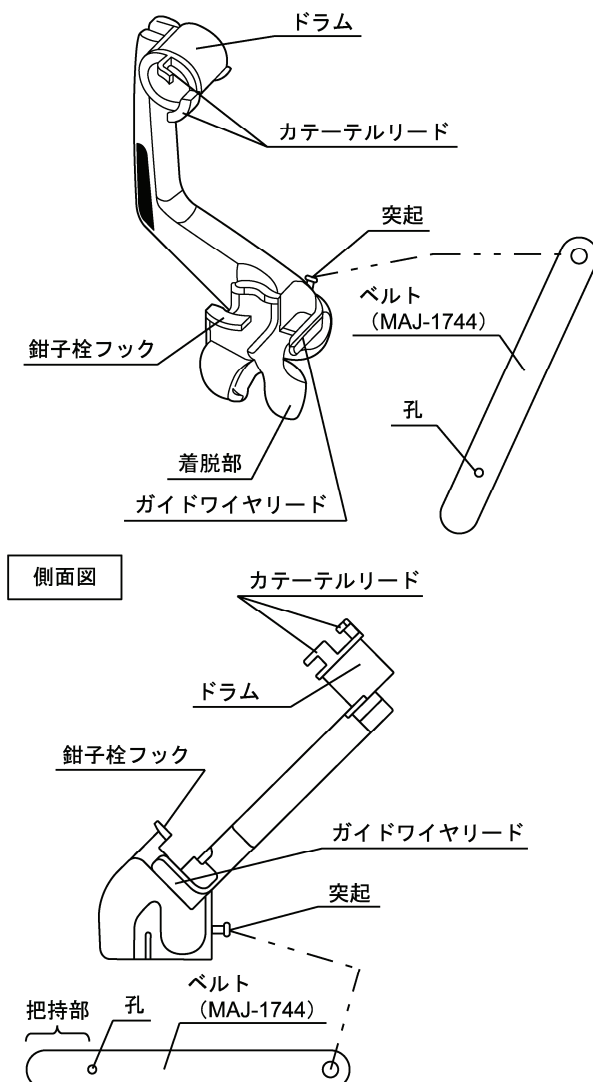
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、ドラム、カテーテルリード、鉗子栓フック、ガイドワイヤリード、着脱部、ベルトおよび突起から構成されている。以下の機種がある。

- ・H-V100

2.各部の名称



作動・動作原理

着脱部に内視鏡を挟み込ませることにより、本製品の内視鏡への取り付けが可能。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡に取り付けて、処置具と組み合わせることにより、処置具の操作、ガイドワイヤの操作をすることを目的としている。

*【品目仕様等】

仕様

組み合わせ可能な当社処置具	PR-V400 シリーズ PR-V200 シリーズ KD-V400 シリーズ B-V200 シリーズ B-V400 シリーズ FG-V420 シリーズ FG-V430 シリーズ BC-V600 シリーズ
組み合わせ可能な当社内視鏡	JF-260V、TJF-260V

詳細は『取扱説明書』の「6 仕様」を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検

- (1)初回の使用の前に【保守・点検に関わる事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)滅菌パックの点検、ベルトの装着、本製品の外観の点検、作動の点検をする。

2.内視鏡への取り付け

- (1)内視鏡鉗子栓が鉗子栓フックの内側にくるように本製品を位置づける。
- (2)鉗子栓フックを鉗子栓にホルドして本製品の着脱部を内視鏡に向かって押し付ける。
- (3)ベルトで内視鏡を取り囲み、ベルトの孔に突起を押し込むことで本製品を内視鏡に固定する。
- (4)内視鏡に完全に固定されていることを確認する。

3.内視鏡からの取りはずし

- (1)ベルトを取りはずす。
- (2)内視鏡を挟み込んでいる着脱部をはずす。
- (3)鉗子栓の開口方向へ向かって製品を取りはずす。

4.処置具の取り付け

- (1)カテーテルリードに処置具のカテーテルを引っ掛ける。
- (2)処置具をドラムに向かって押し付けて取り付ける。

5.処置具の取りはずし

処置具を回転させ続けることにより、処置具をドラムからはずすことができる。

6.ガイドワイヤの操作

処置具が本製品のドラムに取り付けられた状態で、ガイドワイヤの操作をする。

7.カテーテルの交換

- (1)処置具のガイドワイヤ口金を鉗子栓と相対する向きに回転させる。
- (2)ガイドワイヤ口金から突出しているガイドワイヤをガイドワイヤリードに引っ掛ける。
- (3)ガイドワイヤとカテーテルが同軸になっていることを確認後、ガイドワイヤとカテーテルを同時につかむ。
- (4)ガイドワイヤを胆管内、もしくは膵管内に残したままカテーテルを引き抜くときは、ガイドワイヤとカテーテルを同時につかんで鉗子栓からガイドワイヤ口金に向かう方向に動かす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5)胆管内、もしくは膵管内のガイドワイヤの位置を動かさずにカテーテルを挿入するときは、ガイドワイヤとカテーテルを同時につまみながらガイドワイヤ口金から鉗子栓に向かう方向に動かす。

8.使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

9.保管

本製品を保管する際には、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の、「7 使用法」、「8 使用後の手入れ」、「9 保管」を参照のこと。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記注意事項を厳守のこと。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

- ・使用前に洗浄、滅菌すること。詳細は【保守・点検に係る事項】を参照のこと。
- ・鉗子栓フックが鉗子栓に引っ掛かっている状態で、無理に本製品を内視鏡から取りはずさないこと。鉗子栓フックが破損するおそれがある。
- ・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断のこと。
- ・本製品は『取扱説明書』の「6 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
- ・使用前に必ず点検のこと。なんらかの異常が疑われる場合は、使用しないこと。製品全体に著しい変形、鋭利な部分、ヒビ、バリまたはエッジがないことを確認のこと。
- ・内視鏡の視野内あるいはX線透視下でカテーテルの挿入部先端、ガイドワイヤ先端が確認できていない状態で、カテーテルとガイドワイヤの一連の操作を行わないこと。
- ・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- ・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
- ・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで本製品を保管しないこと。
- ・製品全体に著しい変形、鋭利な部分、ヒビ、バリまたはエッジがないことを確認のこと。本製品になんらかの異常が疑われる場合は、使用しないこと。

重要な基本的注意

- ・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照。
- ・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
- ・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
- ・使用後は、洗浄、滅菌し、保管すること。詳細は【保守・点検に係る事項】および【貯蔵・保管方法及び使用期間等】参照のこと。
- ・使用後、本製品を効果的に洗浄、滅菌すること。
- ・洗浄、滅菌はベルトの把持部側の孔を突起に付けない状態で行うこと。
- ・滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。
- ・手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。
- ・『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、本製品を使用したその日のうちにすべて終了させること。
- ・手入れに使用する洗浄液を浴びないように注意すること。
- ・使用後直ちに、本製品を洗浄液中に浸漬すること。

- ・オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認すること。
- ・オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。

詳細は『取扱説明書』の「7 使用法」、「8 使用後の手入れ」、「9 保管」を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

耐用期間

- ・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年である。
〔自己認証（当社データ）による〕
- ・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
- ・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄の洗浄液、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意のこと。
- 2.浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬のこと。
- 3.30分間超音波洗浄のこと。
- 4.製品全体を水道水ですすぎ、外表面の水を完全にふき取ること。
- 5.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかけること。

詳細は『取扱説明書』の「8 使用後の手入れ」を参照のこと。

【包装】

ETホルダー V-System 1本/単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。